＊＊2014年２月１日改訂（第10版）
＊2011年10月１日改訂（第９版）

（医療機器承認番号：21800BZZ10012000）

機械器具72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000
（ソフトコンタクトレンズ）

C

ク　ラ　ラ　ソ　フ　ト

1. 警告：特にご注意いただきたいこと

＊＊1.1 万が一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、直ちに眼科医の検査をお受けください。

＊＊1.2 レンズを適切に使用していても、裸眼に比べて酸素供給が低下するなどの理由により次のような眼障害が不可避的に発生する危険性があります。

角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎も含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生、角膜内皮細胞減少の早期化

上記の眼障害を起こさないようにするためにも、以下の点をお守りください。

a）装用時間を正しく守ること
レンズの装用時間には個人差があります。眼科医に指示された装用時間を必ずお守りください。

b）取扱方法を守り正しく使用すること
レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品（特にレンズ保存ケース）は常に清潔に保ち、正しい取扱方法をお守りください。

c）定期検査は必ず受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ずお受けください。

d）少しでも異常を感じたら眼科医の検査を受けること
レンズをはめる前に、毎日、ご自分で眼ヤニや充血がないか、またレンズをはめた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査をお受けください。

1.3 コンタクトレンズをご使用の前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してからご使用ください。

1.4 本添付文書は大切に保管してください。

コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するものです。コンタクトレンズの取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながることがあります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。
コンタクトレンズを安全に装用するために、本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法をお守りください。

⚠2. 禁忌・禁止　－　レンズを使用できない方

2.1 医学的禁忌例

a）前眼部の急性および亜急性炎症
b）眼感染症
c）ぶどう膜炎
d）角膜知覚低下
e）レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患
f）疾患眼瞼異常
g）レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
h）その他医師がレンズ装用に不適と判断した疾患

2.2 適用対象者に関する禁忌例

a）医師の指示に従うことができない使用者
b）レンズを適切に使用できない使用者
c）定期検査を受けられない使用者
d）レンズ装用に必要な衛生管理を行えない使用者
e）極度に神経質な使用者

2.3 併用医療機器および使用方法に関する禁忌例

a）常時、乾燥した生活環境にいる使用者
b）粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる使用者

3. 形状・構造および原理等

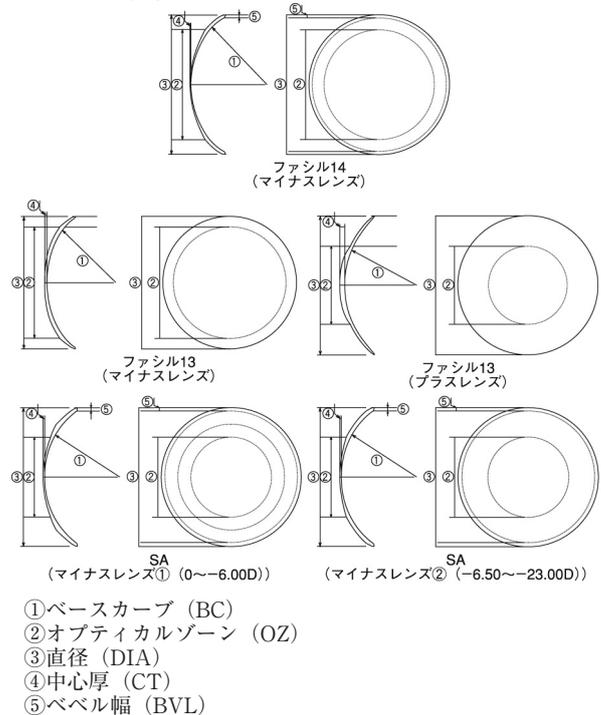
3.1 組成

ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅠ
構成モノマー：2－ヒドロキシエチルメタクリレートおよびエチレングリコールジメタクリレート
着色剤：アントラキノン系着色剤
保存液：塩化ナトリウム

3.2 レンズデザイン

SA
（マイナスレンズ①（0～−6.00D））

SA
（マイナスレンズ②（−6.50～−23.00D））

①ベースカーブ（BC）
②オプティカルゾーン（OZ）
③直径（DIA）
④中心厚（CT）
⑤ベベル幅（BVL）

3.3 製作範囲

モデル名	BC(mm)×DIA(mm)	P(D)	CT(mm)
ファシル 14	8.10 ～ 9.60(0.30)×14.0	−0.25～−23.00	0.07
ファシル 13	7.90 ～ 9.30(0.20)×13.0	0.00～±23.00	0.12
SA	8.80×14.0	−0.25～−23.00	0.05

（常備在庫）

モデル名	BC(mm)×DIA(mm)	P(D)
ファシル 14	8.40、8.70、9.00、9.30×14.0	−0.25～−6.00 (0.25) −6.00～−10.00 (0.50) −10.00～−15.00 (1.00)
ファシル 13	8.10、8.30、8.50、8.70、8.90、9.10×13.0	−0.25～−6.00 (0.25) −6.00～−10.00 (0.50) −10.00～−15.00 (1.00)
SA	8.80×14.0	−0.25～−6.00 (0.25) −6.00～−10.00 (0.50)

※CTは頂点屈折力（P）が−3.00Dのレンズの厚みです。BC、Pの（　）はステップです。特注品の納期等については、弊社にお問い合わせください。

3.4 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

4. 使用目的、効能又は効果

視力補正

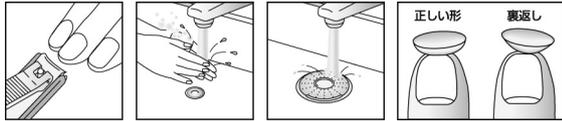
5. 品目仕様等

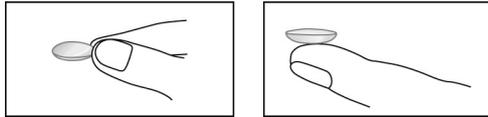
5.1 物性

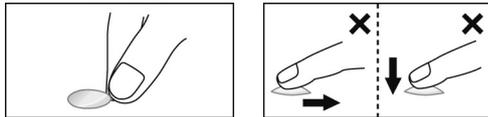
酸素透過性：9.14×10^{-11}(cm²/sec)・(mLO₂/mL×mmHg)
屈折率　　：1.446（ne）
視感透過率：92.7（％）
含水率　　：37.6（％）　中間値

6. 操作方法又は使用方法等

6.1 レンズ装着脱

［ご使用の前に］

⚠a）ツメは短く切り、丸くなめらかにしてください。
⚠b）せっけんで手をきれいに洗い、せっけんが残らないよう、よくおすすぎください。
c）レンズは、明るく清潔で、紛失しにくい場所で取り扱いください。
d）レンズを洗面所などで扱うときは、排水口に栓をするか、レンズストッパーをご使用ください。
e）レンズの左右をご確認ください。
⚠f）レンズに異物の付着、キズ、損傷、汚れ、変形、変色などの異常がないかご確認ください。異常があった場合は、装用せずに眼科医にご相談ください。
g）表裏を確かめて装用を開始してください。

［レンズの持ち方］

a）親指と人差し指の腹でレンズのはじを軽くつまんで持ちます。
b）レンズをつける際は凹面を上にして人差し指にのせます。
⚠爪が直接レンズに触れないようにご注意ください。

［レンズの拾い方］

a）親指と人差し指の腹でレンズのはじを軽くつまんで拾います。
⚠レンズを引きずったり、強く押したりするとキズがついたり、破損する場合があります。

6.1.1 ソフトコンタクトレンズのはめ方

a）はじめに右眼からはめます。すすぎのできるソフトコンタクトレンズ用ケア用品でよくすすぎ洗いしたソフトコンタクトレンズを、左手人差し指先端に凹面を上にしてのせます。
b）右手の親指と人差し指の先端で、まつげの生え際からまぶたを上下に大きく開きます。
c）両方の眼で鏡を見ながら、ソフトコンタクトレンズをのせた指を眼に近づけ、レンズとクロ眼を合わせるようにして指をコントロールしながらゆっくりとクロ眼に接触させます。
d）ソフトコンタクトレンズがクロ眼に触れたら、眼を開けていた指を下、上の順でゆっくりとはなします。
e）眼から手をはなしたら、下方を見ながら眼をゆっくりと閉じます。
f）手を換えて左眼のソフトコンタクトレンズを同様の方法ではめます。
g）両眼に装着したら、もう一方の眼を手でかくし、ソフトコンタクトレンズが正しく装着されよく見えるかどうかをご確認ください。

6.1.2 ソフトコンタクトレンズのはずし方

a）はじめに右眼からはずします。大きく眼を開けてから、右手の人差し指と親指をクロ眼の大きさくらいに開き、指のはらを使ってソフトコンタクトレンズの真ん中より少し下を押さえます。押さえる場所はソフトコンタクトレンズの縁近くです。
b）押さえた指がソフトコンタクトレンズから離れないようにしながら、レンズを下方にずらします。
c）指のはらを使って、ソフトコンタクトレンズの縁の近くを押さえながら、指のはらをあわせるように指を閉じてレンズを軽く曲げます。ソフトコンタクトレンズが曲がるとレンズの下に空気が入り込んで、眼からはずれます。
d）手を換えて左眼のソフトコンタクトレンズを同様の方法ではずします。

⚠6.1.3 レンズ装着脱時の注意事項

・ソフトコンタクトレンズを眼に強く押しつけたり、爪をたてたりしないでください。
・指先や爪が直接眼にふれないようにしてください。
・指の先を使ってソフトコンタクトレンズをつかまないでください。眼やソフトコンタクトレンズにキズがつく原因になります。

⚠6.2 装用サイクルと装用スケジュール

＊6.2.1 装用サイクル（終日装用のみ）

○化学消毒（マルチパーパスソリューション（MPS）を使用した場合）

1）はじめに手をせっけんでよく洗い、せっけんが残らないようよくすすぎます。
⚠手の汚れやほこりなどがついたままレンズを扱っていると、汚れの付着、キズの原因になり、手に残ったせっけんは眼の刺激やレンズの変形・変質の原因になります。
＊＊＊2）レンズに異常がないことを確かめてから、レンズをつけます。レンズは**MPS**ですすいでから装用してください。
3）レンズを眼にはめます。
4）装用時間をきちんと守り装用します。
※眠るときは必ずはずしてください。
5）手をせっけんでよく洗い、せっけんが残らないようよくすすいだ後、レンズをはずします。
＊6）レンズを手のひらの上にのせ、**MPS**を数滴つけてレンズの両面を各々10秒間以上ずつこすり洗いします。
＊7）洗浄後のレンズ両面を充分な量の**MPS**ですすぎ、レンズ表面に異物が残っていないかどうか確認します。異物が残っている場合は、さらに**MPS**ですすぎ、完全に洗い流します。
＊8）レンズケースに新しい**MPS**を満たして、レンズを完全に浸しフタをしっかり閉め、４時間以上放置します。
※タンパク除去剤を用い、１週間に一度はタンパク除去をしてください。

○煮沸消毒

1）はじめに手をせっけんでよく洗い、せっけんが残らないようよくすすぎます。
2）レンズをグループⅠのソフトコンタクトレンズに使用できるすすぎ液ですすぎます。
3）レンズを眼にはめます。
4）装用時間をきちんと守り装用します。
※眠るときは必ずはずしてください。
5）手をせっけんでよく洗い、せっけんが残らないようよくすすいだ後、レンズをはずします。
6）レンズをグループⅠのソフトコンタクトレンズに使用できる洗浄液でこすり洗いします。その後、レンズをグループⅠのソフトコンタクトレンズに使用できるすすぎ液ですすぎます。
7）レンズケースに新しいグループⅠのソフトコンタクトレンズに使用できる保存液を満たして、酵素洗浄剤等を加え、レンズを完全に浸しフタをしっかり閉めます。

8）レンズを煮沸消毒器で消毒して朝まで保存します。

⚠6.2.2 装用スケジュール

これは終日装用のソフトコンタクトレンズですので、眠るときには必ずレンズをはずしてください。

<初回装用時>

初めて装用する場合は、下記の標準的な装用練習スケジュールを参考にして、少しずつ装用する時間をのばして眼をソフトコンタクトレンズに慣れさせてください。
装用に慣れるまでの時間や、装用に慣れてからの装用可能時間には個人差がありますので、必ず眼科医に指示された装用時間をお守りください。

標準的な装用練習スケジュール

第1日目	●●●● 4時間
第2日目	●●●●● 5時間
第3日目	●●●●●● 6時間
第4日目	●●●●●●●● 8時間
第5日目	●●●●●●●●●● 10時間
第6日目	●●●●●●●●●●●● 12時間
第7日目	●●●●●●●●●●●●●● 14時間

<装用を中断した場合>

装用を一時中断し、再度開始する場合は、中断した日数に応じて装用時間を減らし、また少しずつ装用時間を延長してください。

中断日数に応じた再開時の装用時間の例
（中断前の装用時間が14時間の場合の例）

中断日数	再開時の装用時間
1日	●●●●●●●●●●●● 12時間（2時間減）
2日	●●●●●●●●●● 10時間（4時間減）
3日	●●●●●●●● 8時間（6時間減）
4日	●●●●●● 6時間（8時間減）
5日以上	●●●● 4時間（最初からやり直す）
1ヵ月以上	再装用できるか、眼科医の検査を受けてから指示に従い装用をご開始ください。

⚠6.3 レンズケア

ケア用品の取扱方法を誤ると、眼障害を起こしたり、ソフトコンタクトレンズが使用できなくなることがあります。ケア用品は弊社指定のケア用品をおすすめします。もしくは、グループⅠのソフトコンタクトレンズに使用できるケア用品をご使用ください。なおご使用前には、必ずケア用品の添付文書又は取扱説明書をお読みください。

**6.3.1 レンズケア時の注意

◆ソフトコンタクトレンズをはずしたら必ず洗浄してください。
◆レンズ装用前にはすすぎをおこなってください。
◆ケア用品（特にレンズケース）は常に清潔に保ってください。
◆消毒には毎日新しい液をご使用ください。
◆洗浄液・保存液は他の容器に入れ替えないでください。
◆ケア用品は直射日光の当たらない冷暗所（冷蔵庫等）に保管してください。
◆ケア用品は小児の手の届かない所に、キャップをしめて保管してください。
◆有効期限の過ぎたケア用品は使用しないでください。
◆使用中に異常を感じたときは直ちに使用を中止し、眼科医にご相談ください。
◆タンパク除去剤を用い、1週間に一度はタンパク除去をしてください。

＊－ケア用品－
グループⅠのソフトコンタクトレンズに使用できるケア用品

6.3.2 海外旅行のアドバイス

コンタクトレンズの破損や紛失などを心配される場合は、スペアレンズの用意などを事前に購入先へご相談ください。
コンタクトレンズのケア用品は国によって異なります。
海外旅行の際にはケア用品を日本から持参し、適切なケアを行ってください。

**6.4 レンズケースの管理方法

◆レンズケースは定期的に新しいものと交換する。
◆使用後のレンズケースは中の液を捨て、良く洗った後、自然乾燥させる。

⚠6.5 定期検査

定期検査は眼とソフトコンタクトレンズの検査をし、異常を早く発見するための大切な検査です。毎日ご自分でソフトコンタクトレンズや眼のチェックをして異常を感じなくても、眼科医の定期検査を受けるようにしてください。

6.6 定期検査スケジュール

装用開始日、1週間後、1カ月後、3カ月後、その後は3カ月ごとに定期検査を受けるようにしてください。

6.7 定期検査の項目

a）問診・・・・・・・・・・自覚症状、装用状況、装用時間
b）視力測定・・・・・・・・矯正視力の変化、裸眼視力
c）前眼部検査・・・・・・・角膜、結膜の状態
d）フィッティング検査・・・フィッティング状態
e）レンズ検査・・・・・・・汚れ、キズ、変形、変色等、必要に応じて検査してください。ソフトコンタクトレンズを継続して使用可能かどうかを眼科医にご相談ください。

7. 使用上の注意

⚠7.1 レンズを安全にお使いいただくために

a）レンズ装用前に不具合がないかを必ずチェックしてご使用ください。
b）レンズ装用直後あるいは装用中に眼の痛みを感じたときは、直ちにレンズを外し、眼科医の診察をお受けください。
c）病気で体調が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠された方は、レンズの装用に影響を及ぼす事があります。
d）ソフトコンタクトレンズは、直接眼に装用するものであるため、体調や環境の変化などにより装用できない場合もあります。眼鏡等を必ずご用意ください。
e）ソフトコンタクトレンズを装用した状態で点眼薬を使用しないでください。人工涙液型点眼液以外の使用をするときは、レンズをはずしてから点眼してください。レンズを装用した状態で点眼すると、点眼液の成分や防腐剤がレンズに吸着して、眼やレンズに悪影響を及ぼす恐れがあります。
f）アレルギー疾患をもつ方は、体質などから判断して他の方よりも有害事象による危険性が高くなります。眼科医へご相談ください。
g）特にご高齢の方でうまく取りはずしができない場合には、眼科医の指導をお受けください。
h）経口避妊薬の添付文書の注意事項に、外国では、経口避妊薬の服用による角膜厚の変化によりレンズがうまく調整されないため、視力・視野の変化、装用時の不快感等がみられたとの報告があるという記載があります。
i）妊婦、産婦の方は角膜曲率等が一時的に変化することがまれにありますので、装用に関しては眼科医にご相談ください。
j）小児の方が使用する場合は、保護者の方もソフトコンタクトレンズの取り扱い上の注意をよくご理解ください。
k）ソフトコンタクトレンズ紛失時および装用中止時の対応として予備レンズの携帯、眼鏡との併用使用を行ってください。
l）ソフトコンタクトレンズを安全に装用するため

◆ソフトコンタクトレンズに変形・変質・変色・汚れ付着などの異常がないか常に確認し異常が生じたときは、使用を中止して眼科医にご相談ください。
◆ソフトコンタクトレンズの左右を間違えないように装用、保管をしてください。
◆ソフトコンタクトレンズの表・裏をお確かめの上、装用してください。
◆装用中に眼をこすらないでください。
◆水泳するときは、必ずソフトコンタクトレンズをはずしてください。
◆激しいスポーツをするときはご注意ください。
◆眼にゴミが入ってゴロゴロする場合は、すぐにソフトコンタクトレンズをはずしてください。
◆洗髪・洗顔のときは、ソフトコンタクトレンズをはずすか眼をしっかり閉じてください。
◆運転中にソフトコンタクトレンズがはずれたり、ずれたときは、運転を中止してください。

⚠m）破損や汚れからソフトコンタクトレンズを守るため
◆爪は短く切って滑らかにしてください。
◆ソフトコンタクトレンズに必要以上の力を加えないでください。
◆ソフトコンタクトレンズを床などに落とさないようご注意ください。
◆ソフトコンタクトレンズを紙や布で拭かないでください。
◆ソフトコンタクトレンズを高温にさらさないでください。
◆ソフトコンタクトレンズを乾燥させないでください。
◆ソフトコンタクトレンズに化粧品や薬品がつかないようにお気をつけください。

n）ソフトコンタクトレンズの使用限度
・定期検査時等で、医師よりソフトコンタクトレンズの継続使用が困難といわれたときは、レンズのご使用を中止してください。

**o）コンタクトレンズは適切に使用したとしても次のような有害事象が発生することがあり、特にレンズケアと使用上の注意を守らないとその可能性が高くなるため、必ず使用上の注意に従ってご使用ください。

＜有害事象＞
角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、調節性眼精疲労、ドライアイ、麦粒腫、マイボーム腺炎、角膜内皮細胞の減少

7.2 装用にともなう症状と対策

a）装用初期に見られる症状

症　状	考えられる原因	対　策
コロコロとした軽い異物感がある。涙が出る。見え方が不安定である。軽い充血がある。まぶしい。	装用にまだ慣れていないためソフトコンタクトレンズが眼を刺激している。	個人差もありますが，1週間ほどではとんどなくなります。落ち着かない場合は、眼科医にご相談ください。

b）レンズに不具合がある場合

b-1）重大な不具合・有害事象

症　状	考えられる原因	対　策
異物感または強い痛みがある。涙が出る。充血する。	ソフトコンタクトレンズが破損している。	ソフトコンタクトレンズの装用を中止して、眼科医の検査をお受けください。

b-2）その他の不具合・有害事象

症　状	考えられる原因	対　策
異物感または強い痛みがある。涙が出る。充血する。	ソフトコンタクトレンズにキズがある。	ソフトコンタクトレンズの装用を中止して、眼科医の検査をお受けください。

c）眼に疾患がある場合

症　状	考えられる原因	対　策
痛い。充血する。	角膜にキズがある。	眼科医の検査をお受けください。
	無理なはずし方をした。	うまくはずせない時は指導をお受けください。
かすむ。くもる。充血する。異物感がある。	アレルギーがある。	眼科医の検査をお受けください。

d）使用方法が適切でない場合

症　状	考えられる原因	対　策
くもる。かすむ。異物感がある。充血する。	ソフトコンタクトレンズが汚れている。	ソフトコンタクトレンズを洗浄し、充分にすすいでから装用してください。タンパク除去を行ってください。改善しないときは眼科医でソフトコンタクトレンズの検査をお受けください。
	ソフトコンタクトレンズにゴミがついている。	
眼が疲れる。充血する。	装用時間が長かった。	早めにソフトコンタクトレンズをはずして眼を休ませてください。
	眼を酷使した。	
	寝不足などで体調が充分ではない。	
しみる。充血する。涙が出る。	ソフトコンタクトレンズに洗浄・保存液が残っている。	充分にすすぎを行ってください。
	指定外のケア用品を使用している。	指定外のケア用品を使用することでソフトコンタクトレンズが変質、変形していることがありますので、眼科医にご相談ください。
見えにくい。違和感がある。	ソフトコンタクトレンズの左右が逆になっている。	一旦ソフトコンタクトレンズをはずし、左右・表裏をご確認ください。改善しない場合は、眼科医にご相談ください。
	ソフトコンタクトレンズの表裏が逆になっている。	

e）眼の状態が変化した場合

症　状	考えられる原因	対　策
ソフトコンタクトレンズが安定しない。しめつける感じがある。	ソフトコンタクトレンズのベースカーブがあっていない。	眼科医の検査をお受けください。
眼精疲労	度数が合っていない。	眼科医の検査をお受けください。

f）その他

症　状	考えられる原因	対　策
かすむ。くもる。充血する。異物感がある。	空気がかなり乾燥している。	一旦ソフトコンタクトレンズをはずし、洗浄・すすぎ洗いをして装用してください。
	まばたきが少ない。	
ソフトコンタクトレンズが白濁している。異物がついている。	ケアが不十分でソフトコンタクトレンズに蓄積した汚れがある。	ソフトコンタクトレンズの装用を中止して眼科医のレンズ検査をお受けください。
	眼ヤニなどのかたまりがついた。	
見えにくくなってきた。	眼の屈折が変化してきた。	眼科医の検査をお受けください。

8. 貯蔵・保管方法および使用期限等

8.1 保管方法

室温保存（直射日光、高温をさけて保管してください。）
保管時は、ソフトコンタクトレンズが乾燥しないように、ソフトコンタクトレンズの保管ができる保存液に浸漬してください。

＊8.1.1 レンズを長期保存する場合

a）MPSでレンズの洗浄とすすぎを行います。
b）レンズケースにMPSを満たして、レンズを完全に浸し、フタをしっかり閉めます。
c）そのまま冷暗所に保管します。
1ヶ月に1回、MPSでレンズの洗浄とすすぎを行い、保存ケース内のMPSを入れ替えてください。

8.2 使用期限（EXP）

使用期限までに開封してご使用ください。
（使用期限とは保管時に滅菌と性能が維持されていることを保証する期間であり、実際に使用する期間を保証するものではありません。）
［記載の使用の期限は自己認証（当社データ）による］

9. 保守・点検に係わる事項

9.1 消毒

ソフトコンタクトレンズの使用後は、必ず煮沸消毒又は化学消毒（コールド消毒）を行ってください。

9.2 継続使用

定期検査時等にソフトコンタクトレンズを継続して使用可能かどうかを眼科医にご相談ください。

10. 包装

1枚入

＊＊＊11. 製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所等

＜製造販売元＞
株式会社 トーメーコンタクトレンズ
〒451-0051
名古屋市西区則武新町二丁目19番11号
052-588-2482

＜製造元＞
株式会社 トーメーコンタクトレンズ

＜発売元＞
株式会社 シード
〒113-8402　東京都文京区本郷2-40-2

＜お問い合わせ先＞
シードお客様相談室 ひとみコール
0120-317103（ミナヒトミ）　受付時間 9:00～17:00（土日・祝日を除く）
シードホームページ http://www.seed.co.jp

（マークについて）
⚠その行為により、直接的に眼に障害を与える可能性がある場合に用いています。
⚠その行為により、コンタクトレンズが変形・変質し、そのようなレンズを装用することで、眼に障害を与える可能性がある場合に用いています。

＊＊今回の改訂箇所です。
＊前回の改訂箇所です。

PPSF-09